



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

01-09-00 - Direzione generale Centrale Regionale di committenza

01-09-07 - Servizio Spesa sanitaria

Oggetto: Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, suddivisa in 5 lotti, per l'affidamento di medicinali esclusivi per terapie ATMP (advance therapy medicinal product) ed. 2023 destinato ai pazienti della Regione Sardegna - ID GARA ANAC 9012638 - INDIZIONE E APPROVAZIONE DOCUMENTAZIONE DI GARA

IL DIRETTORE

VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n.1;

VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31;

VISTA la Legge Regionale 2 agosto 2006, n.11;

VISTA la Legge 7 agosto 1990 n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di accesso ai documenti amministrativi e la L.R. 22 agosto 1990 n. 40, recante norme sui rapporti tra cittadini e l'Amministrazione regionale della Sardegna nello svolgimento dell'attività amministrativa;

VISTA il D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

VISTO il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei contratti pubblici";

VISTA la Legge regionale 13 marzo 2018, n. 8 "Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture";

VISTO l'articolo 9 della L.R. 29 maggio 2007 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (legge finanziaria 2007)" con il quale è stato istituito il Centro d'Acquisto Territoriale (C.A.T.), nonché il sistema delle convenzioni quadro regionali con definizione degli enti obbligati;

VISTO la Legge regionale 17 novembre 2014, n. 23, "Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale n. 23 del 2005, alla legge regionale n. 10 del 2006 e alla legge regionale n. 21 del 2012";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9 maggio 2017 istitutiva della Direzione generale della Centrale regionale di committenza;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione n. 23942/103 del 24 ottobre 2019 con il quale è stato ridefinito il nuovo assetto organizzativo della Direzione generale della Centrale regionale di committenza;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione n.33 del 31 marzo 2020, con il quale sono state attribuite alla sottoscritta le funzioni di Direttore del Servizio Spesa Comune della Direzione generale della Centrale regionale di committenza (CRC RAS);
- CONSIDERATO** che, essendo vacante il posto del dirigente del Servizio Spesa sanitaria, la sottoscritta, in qualità di dirigente con la maggiore anzianità di servizio in forza alla Direzione generale della CRC, è deputata a ricoprire tale ruolo, ai sensi dell'articolo 30 comma 4 della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e ss.mm.ii;
- VISTO** l'art. 9, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una Centrale di committenza per ciascuna regione;
- VISTO** il decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 novembre 2014, di attuazione dell'articolo 9, comma 2, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22.02.2019 (pubblicata nel BURAS n. 12 del 14 marzo 2019) con la quale è stata approvata la "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema regione ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 e della L.R. n. 8/2018, art. 33";
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 19/21 del 21 maggio 2021 "Incentivi tecnici del Sistema regione. Chiarimenti interpretativi e integrazione della "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016" approvata con la deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22.2.2019";
- PRESO ATTO** che la Direzione generale Centrale regionale di committenza presso la Presidenza della Regione, come indicato nella deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

maggio 2017, svolge le funzioni di “Soggetto Aggregatore regionale” di cui all’articolo 9 del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 90/2014 e all’ articolo 38, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTO l’art. 9, comma 3, del già citato D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le Regioni, gli Enti regionali, e gli Enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 che, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei farmaci;

PRESO ATTO della prossima scadenza della fornitura relativa ai medicinali esclusivi per terapie CAR-T, di cui si indicano di seguito i principali provvedimenti adottati:

Gara	Indizione	Aggiudicazione	Estensione Durata (annuale)
TERAPIE GENETICHE CAR-T - Neg. CAT	DDS n. 71 del 04/03/2020 prot. n. 1980	DDS n. 93 del 26/03/2020 Prot. n. 2697	Estensione durata convenzione di un anno con Protocollo n. 0003686 del 10/05/2021 - Ulteriore estensione di durata con note prot 6736 del 29.08.2022 e prot. 9373 del 28/11/2022 sino a maggio 2023 e comunque sino all'aggiudicazione della nuova gara

CONSIDERATO altresì dell'immissione in commercio di nuovi medicinali esclusivi necessari per le terapie ATMP (advance therapy medicinal product) che racchiudono anche le terapie CAR T;

VISTA la nota prot. 3907 del 15/02/2022 con la quale la Direzione generale della Sanità ha individuato il supporto tecnico al servizio acquisti sanitari nei dirigenti farmacisti dott. Paolo Carta e dott.ssa Francesca Decannas;

CONSIDERATO CHE con email dal 30 marzo 2023 (prot in entrata 02735/2023) il supporto tecnico ha individuato per la procedura in oggetto l'elenco lotti definitivo, con il numero dei



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

trattamenti determinato in base a dati statistici e i prezzi a base d'asta calcolati sulla base dei prezzi ex factory;

RICHIAMATA la propria determinazione n. 210 Protocollo n. 2752 del 31/03/2023 con la quale la dott.ssa Elisa Polverino è stata nominata RUP della procedura in oggetto ed è stato nominato l'Ufficio a Supporto del RUP;

**RITENUTO
PERTANTO** opportuno procedere all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, a sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50 /2016 invitando le seguenti Aziende farmaceutiche:

- Gilead Sciences srl (lotti 1 e 2) titolare dei medicinali esclusivi Tecartus e Yescarta,
- Novartis farma spa (lotti 3 a e b, 4 e 5) titolare dei medicinali esclusivi Kymriah (pediatrico LLA e adulti DLBCL) Zolgensma e Luxturna;

PRESO ATTO che detta procedura negoziata per un valore complessivo annuale a base di gara pari a € 13.764.905,45 iva esclusa ed un importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 (considerando il valore dell'eventuale proroga tecnica di 12 mesi) pari a € 27.529.810,90 iva esclusa, verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016, in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni sono definite dal mercato;

RITENUTO ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n. 50/2016, di prevedere 5 lotti, uno per ciascun medicinale esclusivo oggetto della presente procedura, come indicato nell'Allegato 9 - Elenco Lotti:

DATO ATTO CHE la scrivente non si trova in situazione di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 42 del D. Lgs.18 aprile 2016 n. 50 e degli artt. 14 e 15 del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna, approvato con Deliberazione della Giunta regionale n. 3/7 del 31.01.2014;

**CONSIDERATO
CHE** che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie è soggetta all'applicazione dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e della "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema regione ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e della L.R. n. 8/2018, art. 33", approvata con deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22/02 /2019;

RITENUTO pertanto che le Aziende Sanitarie aderenti provvederanno con proprio atto



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

successivo a inserire nel proprio quadro economico il fondo di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO

conseguentemente di indire, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, una procedura negoziata informatizzata, senza pubblicazione di bando, per l'affidamento dei medicinali esclusivi per terapie ATMP (advance therapy medicinal product) ed. 2023 destinato ai pazienti della Regione Sardegna e di approvare la seguente documentazione di gara:

- Lettera di Invito;
- Allegato 1 – Capitolato tecnico;
- Allegato 2A – Domanda di partecipazione;
- Allegato 3 – Schemi di offerta economica per ciascun lotto di gara;
- Allegato 4 – Schema di convenzione;
- Allegato 5 – Patto di integrità;
- Allegato 6 – Condizioni generali di registrazione;
- Allegato 7 – Istruzioni di gara;
- Allegato 8 – Informativa privacy;
- Allegato 9 –Elenco lotti.

CONSIDERATO

la documentazione relativa alla procedura sarà pubblicata sul sito www.sardegncat.it e sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it;

CHE

Per quanto indicato in premessa

DETERMINA

ART.1

Di indire, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, una procedura negoziata informatizzata, senza pubblicazione di bando, suddivisa in 5 lotti (come indicati nell'Allegato 9), per la fornitura annuale di medicinali esclusivi per terapie ATMP (advance therapy medicinal product) ed. 2023 destinato ai pazienti della Regione Sardegna - ID GARA ANAC 9012638, per un valore complessivo



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

annuale a base di gara pari a € 13.764.905,45 iva esclusa ed un importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 (considerando il valore dell'eventuale proroga tecnica di 12 mesi) pari a € 27.529.810,90 iva esclusa, da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016.

ART.2

Di approvare i seguenti documenti di gara:

- Lettera di Invito;
- Allegato 1 – Capitolato tecnico;
- Allegato 2A – Domanda di partecipazione;
- Allegato 3 – Schemi di offerta economica per ciascun lotto di gara;
- Allegato 4 – Schema di convenzione;
- Allegato 5 – Patto di integrità;
- Allegato 6 – Condizioni generali di registrazione;
- Allegato 7 – Istruzioni di gara;
- Allegato 8 – Informativa privacy;
- Allegato 9 –Elenco lotti.

ART.3

Di invitare alla presente procedura le seguenti società, notificando l'invito attraverso la piattaforma telematica SardegnaCAT:

- Gilead Sciences srl (lotti 1 e 2) titolare dei medicinali esclusivi Tecartus e Yescarta,
- Novartis farma spa (lotti 3 a e b,4 e 5) titolare dei medicinali esclusivi Kymriah (pediatrico LLA e adulti DLBCL) Zolgensma e Luxturna;

ART. 4

Di dare atto che la documentazione relativa alla procedura sarà pubblicata sul sito www.sardegna.cat.it e sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it.

ART.5

Di dare atto che l'adesione alle convenzioni quadro da parte delle Aziende Sanitarie è soggetta all'applicazione dell'art. 113 del decreto legislativo n. 50/2016 e della "Disciplina degli incentivi tecnici del Sistema regione ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e della L.R. n. 8/2018, art. 33", approvata con deliberazione della Giunta regionale n. 9/51 del 22/02/2019.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Il Direttore del Servizio
(ai sensi dell'art. 30 comma 4 della L.R. 31/1998)

Gabriella Mariani

Siglato da :

ELISABETTA PISCI